
Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2026)

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2026)

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2026)

Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001:2026)

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

ICS 03.100.70; 13.020.10

Referenčna oznaka
SIST EN ISO 9001:2026 (sl, en)

Nadaljevanje na straneh II in od 1 do 70

© 2026-10. Slovenski inštitut za standardizacijo. Razmnoževanje celote ali delov tega standarda ni dovoljeno.

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 9001, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2026), 2026, ima status slovenskega standarda in je istoveten z evropskim standardom EN ISO 9001, Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2026), 2026.

Ta standard nadomešča SIST EN ISO 9001:2015.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 9001:2026 je pripravil tehnični pododbor Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO/TC 176/SC 2 Sistemi kakovosti.

Slovenski standard SIST EN ISO 9001:2026 je prevod evropskega standarda EN ISO 9001:2026. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard.

Slovensko-angleško izdajo standarda je odobril tehnični odbor SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

ZVEZE Z NACIONALNIMI STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvirniku, razen tistih, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO 9000:2026 Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar (ISO 9000:2026).

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- Privzem evropskega standarda EN ISO 9001:2026.

PREDHODNA IZDAJA

- SIST EN ISO 9001:2015, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2015)

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporabljata izraza "evropski standard" ali "mednarodni standard" v SIST EN ISO 9001:2026 to pomeni "slovenski standard".
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda
- Ta nacionalni dokument je istoveten z EN ISO 9001:2026 in je objavljen z dovoljenjem:

CEN-CENELEC
Upravni center
Rue de la Science 23
B-1040 Bruselj.

This national document is identical with EN ISO 9001:2026 and is published with the permission of

CEN-CENELEC
Management Centre
Rue de la Science 23
B-1040 Brussels

Slovenska izdaja

**Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve
(ISO 9001:2026)**

Quality management systems –
Requirements (ISO 9001:2026)

Systèmes de management de la
qualité – Exigences (ISO 9001:2026)

Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO 9001:2026)

Ta evropski standard je CEN sprejel 10. avgusta 2026.

Člani CEN morajo izpolnjevati notranja pravila CEN/CENELEC, ki določajo pogoje, pod katerimi ta evropski standard dobi status nacionalnega standarda brez kakršnihkoli sprememb. Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki se na zahtevo lahko dobijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali kateremkoli članu CEN.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Republike Severne Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Upravni center CEN-CENELEC: Rue dela Science 23, B-1040 Bruselj

VSEBINA

Evropski predgovor..... 3

CONTENTS

European foreword.....3

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO 9001:2026) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 176 "Vodenje in zagotavljanje kakovosti" v sodelovanju s CCMC.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje marca 2027, nasprotujoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje marca 2027.

Opozoriti je treba na možnost, da za nekatere elemente tega dokumenta lahko veljajo patentne pravice. CEN ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO 9001:2015 in EN ISO 9001:2015/A1:2024.

Uporabnik naj vse povratne informacije ali vprašanja o tem dokumentu posreduje nacionalnemu organu za standarde v svoji državi. Celoten seznam teh organov je na voljo na spletnem mestu CEN.

V skladu z notranjimi predpisi CEN-CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standarde naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Republike Severne Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo mednarodnega standarda ISO 9001:2026 je CENELEC odobril kot evropski standard EN ISO 9001:2026 brez kakršnihkoli sprememb.

European foreword

This document (EN ISO 9001:2026) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" in collaboration with CCMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2027, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2027.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2015, EN ISO 9001:2015/A1:2024.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN website.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2026 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2026 without any modification.

VSEBINA

Predgovor	7
Uvod	9
0.1 Splošno.....	9
0.2 Načela vodenja kakovosti.....	10
0.3 Procesni pristop.....	10
0.3.1 Splošno.....	10
0.3.2 Cikel planiraj–izvedi–preveri–ukrepaj...	13
0.4 Povezava z drugimi standardi za sisteme vodenja.....	15
1 Področje uporabe	16
2 Zveze s standardi	16
3 Izrazi in definicije	16
4 Kontekst organizacije	22
4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta.....	22
4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani.....	23
4.3 Opredeljevanje področja uporabe sistema vodenja kakovosti.....	23
4.4 Sistem vodenja kakovosti.....	24
5 Voditeljstvo	25
5.1 Voditeljstvo in zavezanost.....	25
5.1.1 Splošno.....	25
5.1.2 Osredotočenost na odjemalca.....	26
5.2 Politika kakovosti.....	26
5.3 Vloge, odgovornosti in pooblastila.....	26
6 Planiranje	27
6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti.....	27
6.1.1 Opredeljevanje tveganj in priložnosti....	27
6.1.2 Ukrepi za obravnavanje tveganj.....	27
6.1.3 Ukrepi za obravnavanje priložnosti.....	28
6.2 Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje.....	28
6.3 Planiranje sprememb.....	29
7 Podpora	30
7.1 Viri.....	30
7.1.1 Splošno.....	30
7.1.2 Ljudje.....	30
7.1.3 Infrastruktura.....	30
7.1.4 Okolje za delovanje procesov.....	30
7.1.5 Viri za spremljanje in merjenje.....	31
7.1.6 Organizacijsko znanje.....	32
7.2 Kompetentnost.....	32

CONTENTS

Foreword	7
Introduction	9
0.1 General.....	9
0.2 Quality management principles.....	10
0.3 Process approach.....	10
0.3.1 General.....	10
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle.....	13
0.4 Relationship with other management system standards.....	15
1 Scope	16
2 Normative references	16
3 Terms and definitions	16
4 Context of the organization	22
4.1 Understanding the organization and its context.....	22
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties.....	23
4.3 Determining the scope of the quality management system.....	23
4.4 Quality management system.....	24
5 Leadership	25
5.1 Leadership and commitment.....	25
5.1.1 General.....	25
5.1.2 Customer focus.....	26
5.2 Quality policy.....	26
5.3 Roles, responsibilities and authorities.....	26
6 Planning	27
6.1 Actions to address risks and opportunities.....	27
6.1.1 Determining risks and opportunities.....	27
6.1.2 Actions to address risks.....	27
6.1.3 Actions to address opportunities.....	28
6.2 Quality objectives and planning to achieve them.....	28
6.3 Planning of changes.....	29
7 Support	30
7.1 Resources.....	30
7.1.1 General.....	30
7.1.2 People.....	30
7.1.3 Infrastructure.....	30
7.1.4 Environment for the operation of processes.....	30
7.1.5 Monitoring and measuring resources....	31
7.1.6 Organizational knowledge.....	32
7.2 Competence.....	32

7.3 Ozaveščenost.....	33
7.4 Komuniciranje.....	33
7.5 Dokumentirane informacije.....	33
7.5.1 Splošno.....	33
7.5.2 Ustvarjanje in posodabljanje dokumentiranih informacij.....	34
7.5.3 Obvladovanje dokumentiranih informacij.....	34
8 Delovanje.....	35
8.1 Planiranje in obvladovanje delovanja.....	35
8.2 Zahteve za izdelke in storitve.....	35
8.2.1 Komuniciranje z odjemalci.....	35
8.2.2 Opredeljevanje zahtev za izdelke in storitve.....	36
8.2.3 Pregled zahtev za izdelke in storitve.....	36
8.2.4 Spremembe zahtev za izdelke in storitve.....	37
8.3 Snovanje in razvoj izdelkov in storitev.....	37
8.3.1 Splošno.....	37
8.3.2 Planiranje snovanja in razvoja.....	37
8.3.3 Vhodi za snovanje in razvoj.....	38
8.3.4 Obvladovanje snovanja in razvoja.....	38
8.3.5 Izhodi snovanja in razvoja.....	39
8.3.6 Spremembe snovanja in razvoja.....	39
8.4 Obvladovanje od zunaj zagotovljenih procesov, izdelkov in storitev.....	40
8.4.1 Splošno.....	40
8.4.2 Vrsta in obseg obvladovanja.....	40
8.4.3 Informacije za zunanje ponudnike.....	41
8.5 Proizvodnja in izvedba storitev.....	41
8.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev.....	41
8.5.2 Identifikacija in sledljivost.....	42
8.5.3 Lastnina odjemalcev ali zunanjih ponudnikov.....	43
8.5.4 Ohranitev.....	43
8.5.5 Dejavnosti po dobavi.....	43
8.5.6 Obvladovanje sprememb.....	44
8.6 Sprostitev izdelkov in storitev.....	44
8.7 Obvladovanje neskladnih izhodov.....	44
9 Vrednotenje izvedbe.....	45
9.1 Spremljanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje.....	45
9.1.1 Splošno.....	45
9.1.2 Zadovoljstvo odjemalcev.....	45
9.1.3 Analiza in ovrednotenje.....	46

7.3 Awareness.....	33
7.4 Communication.....	33
7.5 Documented information.....	33
7.5.1 General.....	33
7.5.2 Creating and updating documented information.....	34
7.5.3 Control of documented information.....	34
8 Operation.....	35
8.1 Operational planning and control.....	35
8.2 Requirements for products and services.....	35
8.2.1 Customer communication.....	35
8.2.2 Determining requirements for products and services.....	36
8.2.3 Review of requirements for products and services.....	36
8.2.4 Changes to requirements for products and services.....	37
8.3 Design and development of products and services.....	37
8.3.1 General.....	37
8.3.2 Design and development planning.....	37
8.3.3 Design and development inputs.....	38
8.3.4 Design and development controls.....	38
8.3.5 Design and development outputs.....	39
8.3.6 Design and development changes.....	39
8.4 Control of externally provided processes, products and services.....	40
8.4.1 General.....	40
8.4.2 Type and extent of control.....	40
8.4.3 Information for external providers.....	41
8.5 Production and service provision.....	41
8.5.1 Control of production and service provision.....	41
8.5.2 Identification and traceability.....	42
8.5.3 Property belonging to customers or external providers.....	43
8.5.4 Preservation.....	43
8.5.5 Post-delivery activities.....	43
8.5.6 Control of changes.....	44
8.6 Release of products and services.....	44
8.7 Control of nonconforming outputs.....	44
9 Performance evaluation.....	45
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	45
9.1.1 General.....	45
9.1.2 Customer satisfaction.....	45
9.1.3 Analysis and evaluation.....	46

9.2 Notranja presoja	46
9.2.1 Splošno.....	46
9.2.2 Program notranje presoje.....	46
9.3 Vodstveni pregled.....	47
9.3.1 Splošno.....	47
9.3.2 Vhodi vodstvenega pregleda.....	47
9.3.3 Izhodi vodstvenega pregleda	48
10 Izboljševanje.....	48
10.1 Nenehno izboljševanje	48
10.2 Neskladnost in korektivni ukrepi.....	49
Dodatek A (informativni): Pojasnila strukture, terminologije in točk.....	50
Literatura.....	69

9.2 Internal audit	46
9.2.1 General.	46
9.2.2 Internal audit programme.	46
9.3 Management review.	47
9.3.1 General.	47
9.3.2 Management review inputs	47
9.3.3 Management review results.	48
10 Improvement.....	48
10.1 Continual improvement	48
10.2 Nonconformity and corrective action.	49
Annex A (informative) Clarification of structure, terminology and clauses...50	
Bibliography	69

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Predgovor

Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde po navadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki ga zanima področje, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Postopki, uporabljeni pri razvoju tega dokumenta, in postopki, predvideni za njegovo nadaljnje vzdrževanje, so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem odobritve, potrebnim za različne vrste dokumentov ISO. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

ISO opozarja na možnost, da izvajanje tega dokumenta lahko vključuje uporabo (enega ali več) patentov. ISO ne zavzema stališča glede dokazov, veljavnosti ali uporabljivosti katerih koli uveljavljenih patentnih pravic v zvezi s tem. Na dan objave tega dokumenta ISO ni prejel obvestila o (enem ali več) patentih, ki bi bili morda potrebni za izvajanje tega dokumenta. Vendar se uporabnike opozarja, da to morda ne predstavlja najnovejših informacij, ki jih je mogoče pridobiti iz podatkovne zbirke patentov, dostopne na www.iso.org/patents. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerih koli ali vseh takšnih patentnih pravic.

Morebitno trgovsko ime, uporabljeno v tem dokumentu, je informacija za uporabnike in ne pomeni podpore blagovni znamki.

Za razlago prostovoljne narave standardov, pomena posebnih izrazov in izrazja ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter za informacije o skladnosti ISO z načeli Svetovne trgovinske organizacije (WTO) v okviru Sporazuma o tehničnih ovirah v trgovini (TBT), glej www.iso.org/iso/foreword.html.

Ta dokument je pripravil tehnični odbor ISO/TC 176 Vodenje kakovosti in zagotavljanje kakovosti, pododbor SC 2 Sistemi kakovosti, v

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO document should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

ISO draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at www.iso.org/patents. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2,

sodelovanju z Evropskim komitejem za standardizacijo (CEN) v skladu s Sporazumom o tehničnem sodelovanju med ISO in CEN (Dunajski sporazum).

Ta šesta izdaja razveljavnja in nadomešča peto izdajo (ISO 9001:2015), ki je bila tehnično revidirana. Vključuje tudi Dopolnilo ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Glavne spremembe so naslednje:

- vključeni so osnovni izrazi in definicije ISO za sisteme vodenja: [točka 3](#) tega dokumenta zdaj vključuje omejeno število izrazov in definicij. ISO 9000 ostaja normativni dokument za vse izraze in definicije s področja vodenja kakovosti;
- uvedena sta kultura kakovosti in etično ravnanje: kultura kakovosti in etično ravnanje sta zdaj obravnavana v zahtevah, zlasti v zvezi z vodenjem, ozaveščenostjo in okoljem za delovanje procesov;
- ločena so tveganja in priložnosti: tveganja in priložnosti so jasneje ločeni, ločeno so preučeni ukrepi za obravnavanje vsakega od njih;
- okrepljeno je obvladovanje sprememb: zahteve v zvezi s spremembami sistema vodenja kakovosti so okrepljene, da bi bile v podporo doseganju predvidenih rezultatov;
- izboljšana je pojasnjevalna vsebina v [dodatku A](#): dodatek je bil revidiran tako, da kot informativno besedilo brez uvajanja dodatnih zahtev zagotavlja izboljšana pojasnila strukture, terminologije in namena zahtev;
- odstranjen je [dodatek B](#): dodatek je predhodno vseboval informacije o drugih standardih ISO/TC 176. Sklici na te standarde so zdaj vključeni v dodatek A in na spletnem mestu ISO/TC 176.

Uporabnik naj vse povratne informacije ali vprašanja o tem dokumentu posreduje nacionalnemu organu za standarde v svoji državi. Celotni seznam teh organov je na voljo na spletni strani ISO www.iso.org/members.html.

Quality systems, in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN), in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

This sixth edition cancels and replaces the fifth edition (ISO 9001:2015), which has been technically revised. It also incorporates the Amendment ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

The main changes are as follows:

- Inclusion of core ISO management system terms and definitions: [Clause 3](#) of the document now includes a limited number of terms and definitions. ISO 9000 remains the normative reference for all quality management terms and definitions.
- Introduction of quality culture and ethical behaviour: Quality culture and ethical behaviour are now addressed within the requirements, particularly in relation to leadership, awareness and the environment for the operation of processes.
- Separation of risks and opportunities: Risks and opportunities are more clearly distinguished, with separate consideration of actions to address each.
- Strengthened management of change: Requirements related to changes to the quality management system have been reinforced to support the achievement of intended results.
- Enhanced explanatory content in [Annex A](#): It has been revised to provide enhanced clarification of the structure, terminology and intent of the requirements as informative text, without introducing additional requirements.
- Removal of [Annex B](#): It previously provided information on other ISO/TC 176 standards. References to these standards are now included in Annex A and on the ISO/TC 176 website.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Uvod

0.1 Splošno

Vzpostavitev in izvajanje sistema vodenja kakovosti je strateška odločitev organizacije, ki podpira izboljšano izvedbo, povečuje zadovoljstvo odjemalcev ter zagotavlja podlago za trajni uspeh in pobude trajnostnega razvoja.

Morebitne koristi, ki jih organizacija lahko doseže z izvajanjem sistema vodenja kakovosti na podlagi zahtev tega dokumenta, so:

- a) zmožnost, da dosledno zagotavlja izdelke in storitve, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev ter veljavne zakonske in regulativne zahteve,
- b) ustvarjanje priložnosti za povečanje zadovoljstva odjemalcev,
- c) obravnavanje tveganj in priložnosti, povezanih z njenim kontekstom in cilji,
- d) zmožnost, da dokaže skladnost z zahtevami sistema vodenja kakovosti.

Ta dokument lahko uporabljajo notranje in zunanje zainteresirane strani.

Ta dokument ne pomeni potrebe po:

- enotni strukturi različnih sistemov vodenja kakovosti,
- uskladitvi dokumentacije s strukturo točk tega dokumenta,
- uporabi specifične terminologije tega dokumenta v organizaciji.

Zahteve sistema vodenja kakovosti v tem dokumentu dopolnjujejo zahteve za izdelke in storitve.

Dosledno izpolnjevanje zahtev ter obravnavanje prihodnjih potreb in pričakovanj odjemalcev in drugih relevantnih zainteresiranih strani v vse bolj dinamičnem in kompleksnem okolju predstavljata za organizacije izziv. Da bi organizacija dosegla ta cilj, si lahko prizadeva za nenehno izboljševanje na različne načine, kot so postopne ali prebojne spremembe, inovacije ali pobude za reorganizacijo.

[Dodatek A](#) vsebuje informacije in pojasnila, ki lahko pomagajo razumeti strukturo, izraze in točke tega dokumenta. Ne vsebuje pa nobenih dodatnih zahtev.

Introduction

0.1 General

Establishing and implementing a quality management system is a strategic decision for an organization that supports improved performance, enhances customer satisfaction, and provides a foundation for sustained success and sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on the requirements in this document are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to quality management system requirements.

This document can be used by internal and external parties.

This document does not imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this document;
- the use of the specific terminology of this document within the organization.

The quality management system requirements in this document are complementary to requirements for products and services.

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations of customers and other relevant interested parties poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization can pursue continual improvement in various ways, such as incremental or breakthrough change, innovation or reorganization initiatives.

[Annex A](#) provides information and clarifications that can support understanding of the structure, terms and clauses of this document. It does not contain any additional requirements.

Za napotke za uporabo vseh točk tega dokumenta glej ISO 9002 [\[1\]](#).

0.2 Načela vodenja kakovosti

Ta dokument temelji na načelih vodenja kakovosti, opisanih v ISO 9000 [\[2\]](#). Opisi vključujejo trditev o vsakem načelu, utemeljitev, zakaj je načelo pomembno za organizacijo, nekatere primere koristi, povezanih z načelom, ter primere ukrepov za izboljšanje delovanja organizacije pri uporabi načela.

Načela vodenja kakovosti so:

- osredotočenost na odjemalca,
- voditeljstvo,
- vključenost zaposlenih,
- procesni pristop,
- izboljševanje,
- odločanje na podlagi dokazov,
- upravljanje odnosov.

0.3 Procesni pristop

0.3.1 Splošno

Ta dokument spodbuja privzem procesnega pristopa pri vzpostavljanju, izvajanju in izboljševanju uspešnosti sistema vodenja kakovosti, da bi se z izpolnjevanjem zahtev odjemalcev povečalo njihovih zadovoljstvo. Posebne zahteve, ki se štejejo za bistvene za uporabo procesnega pristopa, so vključene v [4.4](#).

Razumevanje in obvladovanje medsebojno povezanih procesov kot sistem prispevata k uspešnosti in učinkovitosti organizacije pri doseganju predvidenih rezultatov. Ta pristop omogoča organizaciji, da obvladuje medsebojne povezave in soodvisnosti med procesi v sistemu, tako da se lahko izboljša celotno delovanje organizacije.

Procesni pristop vključuje sistematično opredeljevanje in vodenje procesov ter njihove interakcije za doseganje predvidenih rezultatov v skladu s politiko kakovosti in strateško usmeritvijo organizacije. Vodenje procesov in sistema kot celote je mogoče doseči z uporabo cikla planiraj–izvedi–preveri–ukrepaj (PDCA) (glej [0.3.2](#)), s poudarkom na razmišljanju na

For guidance on the application of all clauses in this document, see ISO 9002 [\[1\]](#).

0.2 Quality management principles

This document is based on the quality management principles described in ISO 9000 [\[2\]](#). The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision-making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This document promotes the adoption of a process approach when establishing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the application of a process approach are included in [4.4](#).

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic determination and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle (see [0.3.2](#)) with an

podlagi tveganja (glej [A.6.1.2](#)), katerega cilj je preprečevati neželene rezultate, ter na razmišljanju na podlagi priložnosti (glej [A.6.1.3](#)), katerega cilj je uresničevati želene rezultate z izkoriščanjem priložnosti.

Uporaba procesnega pristopa v sistemu vodenja kakovosti omogoča:

- a) razumeti zahteve in jih dosledno izpolnjevati,
- b) preučevati procese z vidika tveganja, priložnosti in dodane vrednosti,
- c) dosežati uspešno izvajanje procesov,
- d) izboljševati procese na podlagi rezultatov vrednotenja podatkov in informacij.

Na [sliki 1](#) je podan shematski prikaz posameznega procesa in prikazane so interakcije med njegovimi elementi. Kontrolne točke za spremljanje in merjenje, ki so potrebne za obvladovanje, so specifične za vsak proces in se spreminjajo glede na tveganja, povezana s procesom.

overall focus on risk-based thinking (see [A.6.1.2](#)) aimed at preventing undesired results, and opportunity-based thinking (see [A.6.1.3](#)) aimed at pursuing desired results by taking advantage of opportunities.

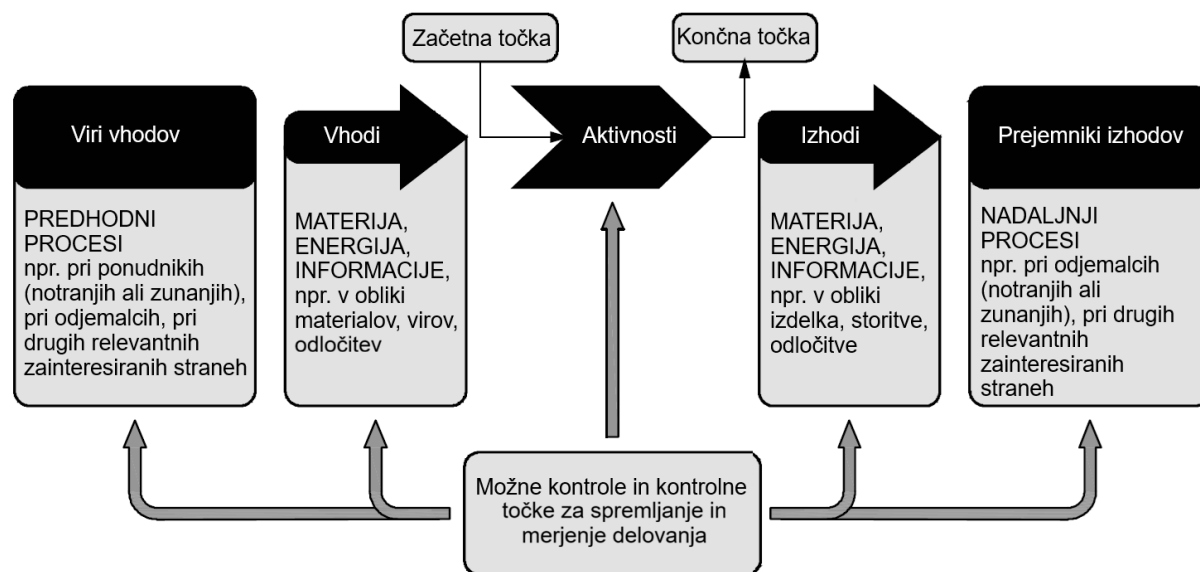
The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) consideration of processes in terms of risk, opportunity and added value;
- c) achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on the results of evaluation of data and information.

[Figure 1](#) gives a schematic representation of any single process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the process steps and related risks.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Slika 1: Shematski prikaz elementov posameznega procesa

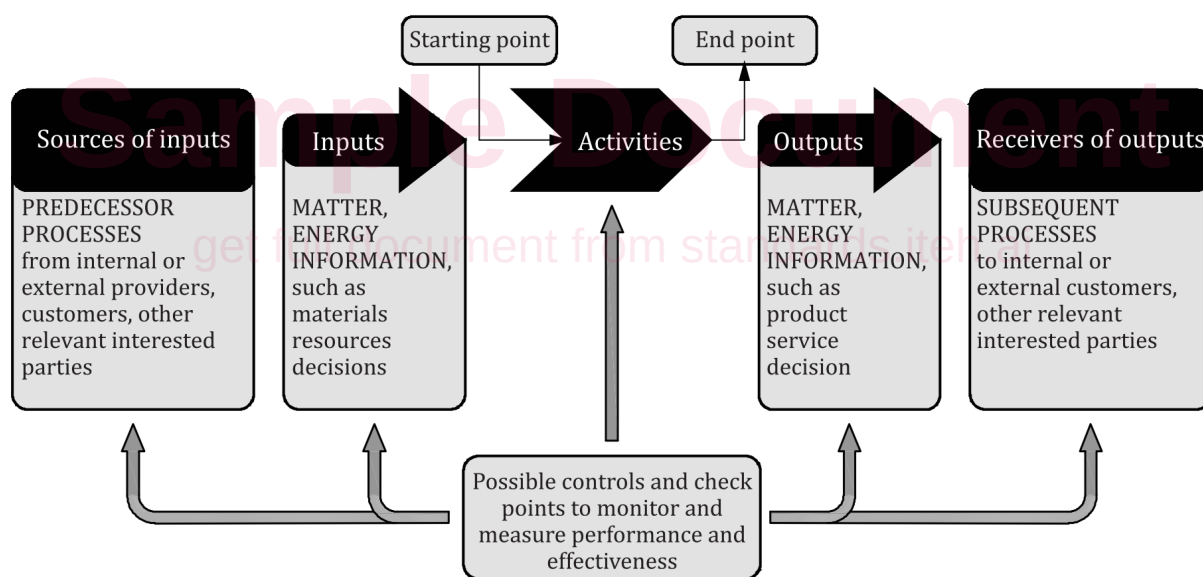


Figure 1 – Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Cikel planiraj–izvedi–preveri–ukrepaj (PDCA)

Cikel PDCA je mogoče na kratko opisati takole:

- Planiraj: vzpostavi cilje sistema in njegovih procesov ter vire, potrebne za doseganje rezultatov v skladu z zahtevami odjemalcev in drugih relevantnih zainteresiranih strani ter politikami organizacije, ter opredeli in obravnavaj tveganja in priložnosti.
- Izvedi: izvedi, kar je planirano.
- Preveri: spremljaj in (kjer je primerno) meri procese ter izdelke in storitve, ki so rezultat teh procesov, glede na politike, cilje, zahteve in planirane aktivnosti ter poročaj o rezultatih.
- Ukrepaj: ukrepaj za izboljšanje izvajanja sistema vodenja kakovosti.

Cikel PDCA se lahko uporablja za vse procese in za sistem vodenja kakovosti kot celoto. [Slika 2](#) prikazuje, kako se lahko [točke](#) od [4](#) do [10](#) združijo glede na cikel PDCA.

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- Plan: Establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customer and other relevant interested party requirements and the organization's policies, and determine and address risks and opportunities.
- Do: Implement what was planned.
- Check: Monitor and, as applicable, measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results.
- Act: Take actions to improve the performance of the quality management system.

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. [Figure 2](#) illustrates how [Clause 4](#) to [Clause 10](#) can be grouped in relation to the PDCA cycle.

get full document from standards.iteh.ai